

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

(51)Int.Cl.⁶

A 6 1 F 9/007

識別記号

F I

A 6 1 F 9/00

5 5 0

5 6 0

審査請求 未請求 請求項の数21 O L (全 7 頁)

(21)出願番号 特願平10-230566

(22)出願日 平成10年(1998)8月17日

(31)優先権主張番号 1 9 9 7 1 9 2 3 / 9 7

(32)優先日 1997年8月15日

(33)優先権主張国 スイス (CH)

(31)優先権主張番号 1 9 9 8 0 5 7 4 / 9 8

(32)優先日 1998年3月10日

(33)優先権主張国 スイス (CH)

(71)出願人 593201198

グリースハーバー・ウント・コンパニー・
アクチエンゲゼルシャフト・シャッフハウ
ゼンスイス国、シャッフハウゼン、ヴァインケル
リートシュトラッセ、52

(72)発明者 ハンス エル グリースハーバー

スイス国 シャッフハウゼン ヴィレンシュ
トラッセ 25

(72)発明者 ロバート シュテッグマン

南アフリカ国 プレトリア リンウッド
グレン カプセレーン 88

(74)代理人 弁理士 矢野 敏雄 (外2名)

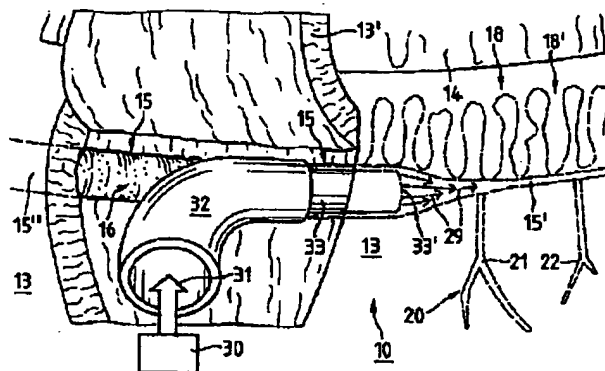
(54)【発明の名称】 眼球中の房水排水を改善する装置

(57)【要約】

【課題】 毛様体により分泌された房水を虹彩角膜角の領域内で小柱網を通してシュレム管中へ排水し、ここから後続の自然流出路を通して排出する、眼球中の房水排出を改善する装置。

【解決手段】 少なくとも1個所で露出したシュレム管を注入装置により注入される媒体により膨張させ、シュレム管の局所的に膨張した部分の領域内に、内壁に対して軸方向に配向された、内壁を支持する支持部材が、房水がシュレム管から後続の、眼球の流出路を通して持続的に排水できるように導入され、配置されている。

【効果】 シュレム管から後続の流出路を通る房水の排水が確保される。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 毛様体により分泌された房水を虹彩角膜の領域内で小柱網（18）を通してシュレム管（15）中へ排水し、ここから後続の自然流出路を通して排水し、その際1以上の位置で顕微手術的に露出されたシュレム管（15）を第一段階において局所的に増加される水圧により膨張させ、第二段階においてたとえば膨張した管腔（16）中に挿入された適当な手段により支持し、こうして膨張位置に永続的に保持することにより眼球中の房水排水を改善する方法を実施するため、少なくとも1個所で露出されたシュレム管（15）を注入装置（30）により注入された媒体により膨張させ、シュレム管（15）の局所的に膨張した部分（15'、15''）の領域内に、内壁（16'）に対し軸方向に配向された、内壁を支持する支持部材（35；40；45；50；55）が、房水をシュレム管（15）から眼球（10）の後続流出路を通して永続的に排水できるように導入され、配置されていることを特徴とする眼球中の房水排水を改善する装置。

【請求項2】 長い管（36）として設計された支持部材（35）が、遠位端（35''）の反対側の近位端（35'）に、外側へ円錐形に広がるように設計された接触環状部材（37）を備えていることを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項3】 シュレム管（15）の管腔（16）と同様に、支持部材（35；40；45；50；55）が軸方向に若干弓状に設計されているかまたは自動的に弓状に変形できることを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項4】 支持部材（35；40；45；50；55）が、長手方向で近位端から他方の遠位端へ向かって円錐形に先細に設計されていることを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項5】 管状の支持部材（35；40）は、周囲および長手方向に間隔をおいて分配され、内部（36'、40'）と接続する多数の流出口（38、38'；41、41'）を備えていることを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項6】 支持部材（45）が2つの円環体形の末端部分（47、47'）を軸方向に間隔をおいて有しおよび流出口（45'、45''）を備え、その間に少なくとも2つ、好ましくは3つのウェブ（46、46'、46''）が周囲に間隔をおいて配置されていることを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項7】 支持部材（50）が、鎖交した糸状物から、流出口（52、52'、52''）を備える中空の円筒形網状構造体として設計されていることを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項8】 支持部材（50）の網状構造体が塑性変形でき、加熱によりそのもとの形状に戻すことができることを特徴とする請求項7記載の装置。

【請求項9】 網状構造の糸状物（51）が熱形状記憶を有するニッケルチタン合金から製造されていることを特徴とする請求項7または8記載の装置。

【請求項10】 網状構造の糸状物（51）が熱形状記憶を有するプラスチックから製造されていることを特徴とする請求項7または8記載の装置。

【請求項11】 支持部材（50）が個々にまたは互いに反対に巻かれた糸状物（51）から、中空の円筒形網状構造体として設計されていることを特徴とする請求項7から10までのいずれか1項記載の装置。

【請求項12】 支持部材（50）の糸状物（51）が互いに螺旋形の網状構造体に結合されていることを特徴とする請求項7から10までのいずれか1項記載の装置。

【請求項13】 中空の円筒形網状構造体として設計された支持部材（50）が自動的に膨張するように設計されていることを特徴とする請求項7記載の装置。

【請求項14】 網状の支持部材（50）が一緒に巻かれた複数の金属線から製造されていることを特徴とする請求項7記載の装置。

【請求項15】 支持部材（55）がつる巻線に巻かれた単線（56）から製造されたコイルばねの形に製造されていることを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項16】 中空の円筒形部材（35；40；45；50；55）が、生物適合性材料、たとえば適当なプラスチック、ステンレス鋼、銀、金または白金のような貴金属、または生物材料から製造されていることを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項17】 中空の円筒形支持部材（35；40；45；50または55）が、所望の生物反応を発生させるためまたは不利な生物反応を防止するために適当な材料で被覆されていることを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項18】 中空の円筒形部材（35；40；45；50；55）が、理論的長手方向の軸方向に向かってシュレム管（15）の管腔（16）に自動的に適合するようにフレキシブルに設計されていることを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項19】 中空の円筒形部材（35；40；45；50；55）が、注入装置に分離可能な接続により配置されていることを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項20】 注入装置（30）が、シュレム管（15）の管腔（16）中に挿入すべき分離可能な支持部材（35；40；45；50；55）として設計されているプローブ（33）を備えていることを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項21】 中空の円筒形支持部材（35；40；45；50；55）が、注入装置（30）のプローブ（33）上に押し付けられて、支持部材（35；40；45；50；55）に対しプローブ（33）の軸方向へ

の移動によるかまたはシュレム管（１５）の膨張した部分（１５、１５'）中へ位置的に安定して設置することができることを特徴とする請求項１または２０記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【発明の属する技術分野】本発明は、毛様体により分泌された房水を、虹彩角膜角の領域内で、小柱網を通してシュレム管中へ排水し、そこから後続の自然流出路を通して排水する、眼球中の房水排水を改善する装置に関するものである。

【０００２】

【従来の技術】房水の排水を完全に变えるかまたは部分的にしか妨げないシュレム管の前方の小柱網における変化を処置するための方法および該方法を実施する装置は、米国特許（US-A）公報５３６０３９９号および米国特許公報５４８６１６５号から公知であり、これによれば好ましくはヒアルロン酸を基礎とする高度に粘稠な水溶液の形の媒体を注入装置により、シュレム管中へ導入されたプローブを通してシュレム管中へ注入し、小柱網を水圧により膨張させ、その細孔を開口し、これにより、こうして形成された開口を、即時的な再閉塞からの防護としての高度に粘稠な材料により被覆している。

【０００３】上述した特許公報には、シュレム管中への適当な媒体の注入が該管を開口するための手段として記載されているが、公知の方法では、結局シュレム管が種々の病理学的変化の結果として再び閉塞してしまうという疑念がなお存在する。シュレム管および後続の流出路を通して房水を排水するのは、シュレム管の変形の結果として著しく制限されるかまたは完全に妨害されてしまう。

【０００４】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、改善された房水の圧力調節循環を達成し、眼球からの房水の排水を永続的に維持する装置を提供することである。

【０００５】

【課題を解決するための手段】この目的は、１以上の位置で顕微手術的に露出されたシュレム管を第一段階において局所的に増加される水圧により膨張させ、次いで第二段階において、たとえばシュレム管の膨張した管腔中に挿入された適当な手段により支持し、こうして永続的に膨張位置に保持することからなる方法を実施するための装置により達成されることが判明した。

【０００６】この方法を実施するための装置は、局所的に膨張した管腔の領域内でシュレム管の内壁を支持する、軸方向に配向された支持部材が、房水をシュレム管から後続する眼球の自然流出路を通して永続的に排水できるように配置されていることを特徴とする。

【０００７】本発明の付加的利点、特徴および特殊性は、従属請求項、下記の記載および図に明示されてい

る。

【０００８】本発明の代表的実施態様は、図につき下記に記載されている。

【０００９】

【実施例】図１は、全体を１０で指示した眼球の前部を通る拡大略縦断面図を示す。眼球の前部には、角膜１１、括約筋１２'および１２''を有する虹彩１２、強膜１３、瞳孔１４'を有する水晶体１４および小帯繊維９ならびにシュレム管１５（sinus venosus sclerae）およびその上流に小柱網１８（trabeculum corneosclerale）が記載されている。

【００１０】健全な眼球においては、房水の排水は、絶え間なく更新され、かつ後部室Hから前部室Vに向かって矢印１、１'および２、２'の通りに循環し、虹彩角膜角V'（angulus iridocornealis）で矢印方向３に従い小柱網１８を通りシュレム管１５中へ向かって行われており、ここから後続の自然流出路（図２、４、７）の集液溝２１'、２２'（図４）または２１、２２（図７）を通して静脈系（図示せず）中へ向かって行われている。排水系の抵抗は、房水の流れを調節し、それで眼球の中の圧力は眼球の組織により許容される一定の範囲内にとどまる。

【００１１】病理学的条件下では、要因の１つがシュレム管にあるような抵抗が増加する。シュレム管１５は閉塞することがあるので、房水の排水は妨げられるかまたは完全に阻止される。抵抗が高められた結果として、眼球内部の圧力が増加し、それによって血液供給が制限され、ひいては視神経の機能が制限される。一般に「緑内障」として公知のこの障害は、しばしば片眼または両眼の失明をもたらすことになる。

【００１２】図２は、眼球１０を略示し、水晶体１４と瞳孔１４'、部分的に図示された強膜１３、および部分的に図示されたシュレム管１５およびそれと接続した自然の集液溝系２０、２０'（房水路系）を示す。外科的干渉のため、図２に略示したように、第一段階において強膜１３を顕微手術的に切開し、シュレム管１５の部分的露出のため上方にたたまれる層板皮膚弁（lamellar flap）１３'が形成させる。外科経過の間、強膜の皮膚弁部分１３'は、クランプ等（図示されていない）のような手段によりこの位置に保持されている。

【００１３】図３に略示したような第二段階において、管状に設計され、略示されたコネクタ３２上に配置されたプローブ３３が、シュレム管１５の管腔１６中へ導入されている。コネクタ３２は、略示された注入装置３０と供給管系（図示されていない）を通して接続される。親水性材料、たとえば親水性液体２９は、注入装置３０により１以上の流出口３３'を有する遠位端に設けられた管状プローブ３３を通して矢印方向３１に従いシュレム

管15中へ注入される。注入された親水性液体29で、図3に略示されたシュレム管15の実質的に閉塞した部分15'は水圧により膨張する。

【0014】方法に対する改善または補足として、既に処理された部分15'と反対のシュレム管15の部分15"は、好ましくは鏡像として設計され、シュレム管15中に導入されるプローブを使用して類似に（詳細には図示されていない方法で）処理し、膨張させることができる。図3は、シュレム管15から上流側の小柱網18を略示された小柱網18'と共に図示する。

【0015】上述したシュレム管15の膨張の時に、同時に該管の壁に作られた開口（図示されていない）は注入された親水性材料で被覆されて、これら開口の壁にフィルム形で粘着する親水性液体29が、房水の流出を妨げるこれら開口の縁部どうしの局所的接触を阻止する。

【0016】この点で、親水性材料または液体の代わりに、適当な生物適合性のガス状媒体または親水性液体とガス状媒体の混合物さえ、シュレム管を膨張させるために使用することができる。

【0017】図4に略示したように、水圧または空気力による膨張と関連した内壁16'を支持し、房水の永続的な通過および循環を最適にするためのインプラントが、シュレム管15の一部分15"において使用される。インプラントの第一の代表的実施態様として、遠位端35"がシュレム管15中に挿入されている長い管36を有する支持部材35が設けられている。他方の近位端35'において、支持部材35は、図示した代表的実施態様の場合には、強膜切開の内側面13"に密接に適合する環状部材37を備えていて、これによりシュレム管15中に据えつけられた（挿入された）支持部材35がずれるのを防止している。管36はさらに軸方向および周囲に間隔をおいて分配された若干数の通し孔38、38'を備えている。支持部材35は、図4に略示したように、好ましくはシュレム管15の部分に位置決めされ、挿入されているので、通し孔38、38'の少なくとも1つは自然流出路20'の小集液溝21'、22'と接続する。

【0018】支持部材35の管36は、図5に立体的に、図6に斜視部分断面図で、内部36'と接続した分配された通し孔38、38'および本質的に円環体形状の環状部材37を示す。図示された代表的実施態様において、円形環状部材37はたとえば、マンドレル（図示されていない）の形の適当な手段により、その上に（ベル状の）広がりをも有して形成された円環体形状の移行部37'で管36上に置かれている。他の代表的実施態様（図示されていない）においては、シュレム管15中への支持部材35の改善された挿入のために、管36を環状部材37から出発し軸方向にまたは移行部37'から末梢端35"に円錐形に先細に設計する可能性も存在する。

【0019】図7は、第二の代表的実施態様として設計され、挿入された支持部材40を有するシュレム管15の他の部分15'を図示する。支持部材40は好ましくは、流出口41、41'の少なくとも1つが、図7に図示したように、自然流出路20の集液溝21、22（小さい通路）と接続している。小柱網18を通過する房水は、シュレム管15または支持部材40の内部40'を通り、開口41'および後続の自然流出路20の集液溝21、22を通して流出する。

【0020】図8は、第二の代表的実施態様による管状支持部材40を斜視部分断面図で示す。第二の支持部材40は、軸方向に間隔をおいて配置されおよび周囲に任意に分配されたかまたは直径上で互いに向き合って配置され、内部40'と接続された多数の流出口41、41'を備えている。

【0021】図9および図10は、2つの末端部分47、47'を有し、それぞれが1つの開口45'、45"を備え、その間に少なくとも2つ、好ましくは3つの、周囲に間隔をおいて配置され、末端部分47、47'を互いに結合するウェブ46、46'および46"が配置されている支持部材の第三の代表的実施態様を図示する。この変更形においては、ウェブ46、46'および46"の間に設けられたくぼみはそれぞれの場合に実質的に開口45'および45"を通して排水されるべき房水の流出口として使用される。

【0022】図11は、第四の代表的実施態様として、接続されおよび有利に剛性に設計された糸状物からなる螺旋形の網状構造体として設計された支持部材50を図示する。網状構造体は、たとえば比較的剛性のプラスチック糸状物または金属細線51からまたは生物学的材料から製造されていてもよい。網状構造体の個々の糸状物51（フィラメント）は、連続的に互いに反対方向におよび螺旋形に巻かれていてもよい。この変更形において、個々の糸状物51の間に設けられた間隙52、52'および52"は、それぞれ房水の流出口として使用される。支持部材50は、挿入のために圧縮し、挿入後シュレム管15の管腔16中で自動的に膨張することができるように設計されていてもよい。

【0023】支持部材50（図11）の互いに接続された金属の細線またはフィラメントは、好ましくはニッケル・チタン合金から製造されている。これらのフィラメント51は、いわゆる形状記憶効果を有し、その結果として網状構造体として設計された支持部材50は塑性変形することができ、適当な加熱で自動的にそのもとの形状に戻ることができる。熱形状記憶を有する支持部材50は、たとえば塑性変形して比較的小さい外径で正常の人体温度で膨張したシュレム管中へ挿入することができ、次いで正常の体温のためそのもとの形状に戻る。

【0024】図12は、他の代表的実施態様として、たとえば比較的剛性のプラスチックの糸状物または金属細

線56から製造されたかまたは貴金属、たとえば銀、金または白金線からなる螺旋形に巻かれた単線56から製造された支持部材55を図示する。この変更形においては、個々のターンの間に設けられた間隙57および57'は、それぞれ房水の流出口として使用される。

【0025】たとえば適当な生物和合性材料からなる管または螺旋として設計された支持部材35;40;45;50または55は、とくにその固有たわみ性のため、シュレム管15の自然の形状に対する最適適合を可能にする。しかし、中空の円筒形支持部材35;40;45;50または55は適当な材料で被覆されていてもよく、これにより所望の生物反応が発生するかまたは不利な生物反応が被覆材料で減少するかまたは完全に防止される。

【0026】図示されていない変更実施態様において、支持部材35;40;45;50または55が長手方向に若干弓状に設計されている可能性も存在する。図示されていない他の変更形において、支持部材35;40;45;50;55が一端から他端に長手方向に円錐形に先細に設計されている可能性も存在する。

【0027】個々の支持部材35;40;45;50または55の寸法および支持部材をシュレム管15の膨張した管腔16(図4、7)中に挿入する間その困難な操作を説明するために、この点で、支持部材はたとえば長さ $L=2.0\text{mm}$ および外径 $D=0.2\text{mm}$ を有するという事実を参照する。図5、6および8による軸方向および周囲に間隔をおいて配置された流出口38、38'または41、41'は、内径 $d=0.18\text{mm}$ を有する。しかし、支持部材35;40;45;50および55は、例として上記に指示した寸法には制限されない。

【0028】それぞれの支持部材の導入のための代表的実施態様:

変法I:膨張後、シュレム管15からプローブ33を有する注入装置30を引き出し、それから支持部材35;40;45;50または55を手動で医療用鉗子またはピンセットまたは他の外科器具の形の適当な手段によりシュレム管15の管腔16中へ挿入および位置決めする(図4、7);

変法II:支持部材35;40;45;50または55を、分離可能な接続により注入装置30のプローブ33の遠位端に配置し、シュレム管15の膨張後、図示されていない手段により挿入のため分離する;

変法III:注入装置30のプローブ33の遠位端を、分離可能な支持部材35;40;45;50または55として設計する;

変法IV:実質的に中空円筒形の支持部材35;40;45;50または55をプローブ33の末梢端に押し付けて、シュレム管15の膨張後、支持部材35;40;45;50または55を適当な手段によりプローブ33に関して軸方向にシュレム管15の管腔16中へ押し込

み、位置決めする。

【0029】本発明の構成内の付加的利点は、シュレム管15の管腔16中に支持部材35;40;45;50または55を挿入する可能性である。

【0030】本発明は、個々の支持部材35;40;45;50または55の上記に記載した代表的実施態様に制限されない。支持部材の他の有利な設計は、本発明の基本思想を逸脱することなく可能でもある。上記に詳細に記載され、図示された支持部材は、しばしば内補綴物と呼ばれる。図3に略示した実質的に閉じたシュレム管15の水圧膨張および開放と、その後の適当に設計された支持部材35;40;45;50または55、とくにたわみ性に設計された支持部材の挿入との組み合わせはとくに有利であると考慮される。

【0031】支持部材35または40で、シュレム管15の管腔16は永続的に開放状態に保たれ、これにより支持部材35または40はたとえば、図4および図7に略示したように、少なくとも1つの流出口38、38'または41、41'は、後続の自然流出路20'または20の集液溝と接続するように位置決めされている。小柱網18中へ浸透する房水は、シュレム管15または支持部材35または40の管腔36'または40'および後続の自然流出路20'または20の集液溝21'、22'または21、22を経て流出する。

【0032】シュレム管15の管腔16中には、シュレム管の内壁16'に支持的に接触する少なくとも1つの軸方向に配向された支持部材35;40;45;50;55が挿入されているという事実が参照される。必要な場合、2以上の支持部材が変形または閉塞されたシュレム管15中に挿入されている可能性も存在する。ここで、それぞれの挿入された支持部材が、後続の自然流出路20または20'の少なくとも1つの集液溝21、22または21'、22'とのシュレム管15の接続を確保するのが有利である。

【図面の簡単な説明】

【図1】垂直面における眼球の前方部分の断面略図

【図2】切開され、上方に畳まれた強膜層板およびシュレム管の膨張した部分を有する眼球の部分の略図

【図3】部分的に露出したシュレム管中へ該管を膨張するために挿入された注入プローブを有する図2による眼球の部分の拡大略図

【図4】を円筒形補綴の形で、シュレム管の一部分に挿入された支持部材を有する図3による眼球の部分の略図

【図5】図4に示した第一の代表的実施態様による支持部材の立体的拡大図

【図6】図5による支持部材を部分断面斜視図

【図7】シュレム管の他の部分に挿入された、第二の代表的実施態様として設計された支持部材を有する図3による眼球の部分の略図

【図8】第二の代表的実施態様としての図7による支持

部材の拡大部分断面図

【図9】シュレム管中に挿入すべき、第三の代表的実施態様による支持部材の断面図

【図10】図9による支持部材のX-X線による側断面図

【図11】第四の代表的実施態様による、シュレム管中に挿入すべき支持部材の略図

【図12】別の代表的実施態様による、シュレム管中に挿入すべき支持部材の略図

【符号の説明】

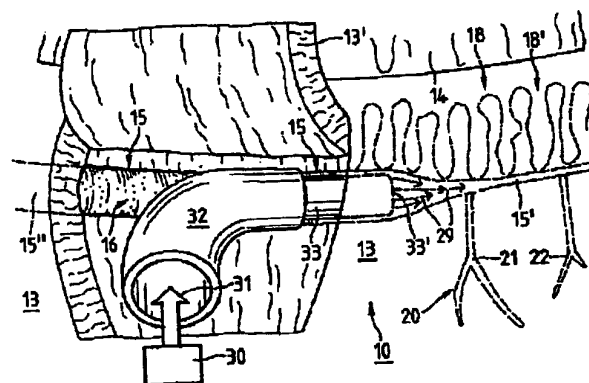
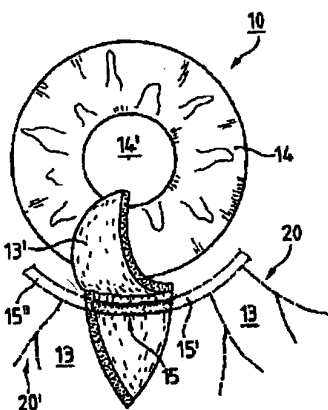
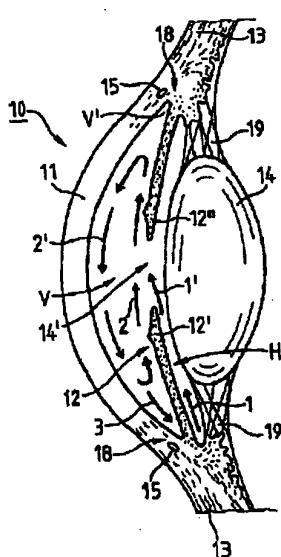
10	眼球の前方部分
11	角膜
12	虹彩
12'、12''	括約筋
13	強膜
13'	層板皮膚弁
14	水晶体
14'	瞳孔
15	シュレム管
16	管腔
16'	内壁
18	小柱網
18'	小柱網
19	小帯繊維
20、20'	自然流出路

21、21'	集液溝
22、22'	集液溝
29	親水性液体
30	注入装置
32	コネクタ
35	支持部材
35'	近位端
35''	遠位端
36	長い管
37	環状部材
38、38'	通し孔
40	支持部材
40'	内部
41、41'	流出口
45	支持部材
45'、45''	開口
46、46'、46''	ウェブ
47、47'	末端部分
48、48'、48''	くぼみ
50	支持部材
51	糸状物、フィラメント
52、52'、52''	間隙
55	支持部材
56	単線
57、57'	間隙

【図1】

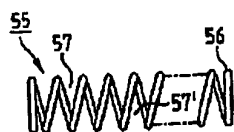
【図2】

【図3】

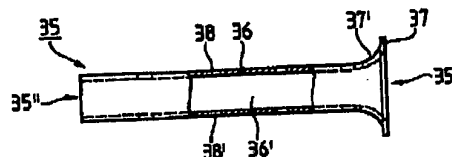
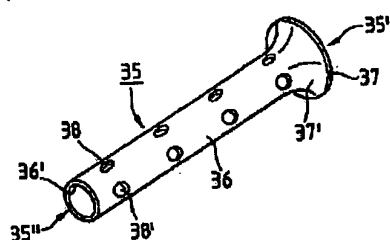


【図6】

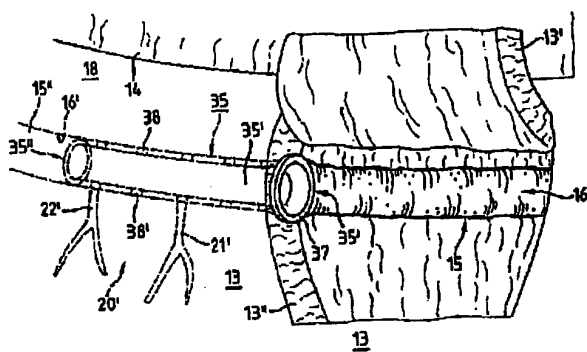
【図12】



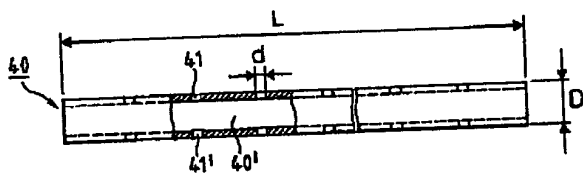
【図5】



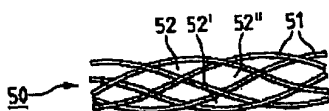
【图4】



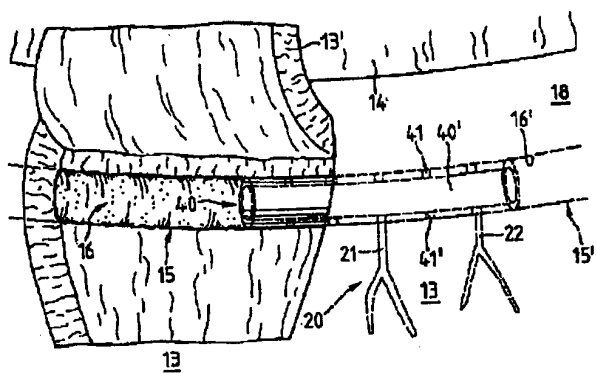
【图8】



【图11】



【图7】



【图9】

【图10】

